

Een Multicentrisch, Gerandomiseerde, Placebo-Gecontroleerde, Werkzaamheidsstudie van Prebiotische Galacto-oligosacchariden op de Ernst van Gastro-Intestinale Symptomen bij Patiënten met Prikkelbare Darm Syndroom

Gepubliceerd: 12-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Hoofddoel: Om de werkzaamheid van behandeling met Bimuno vast te stellen op de ernst van de totale PDS-symptomen bij patiënten met IBS
Secundaire doelstellingen: Om de werkzaamheid van de behandeling met Bimuno te beoordelen op (I) buikpijn, (II)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselsteekpijn en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GOS om de ernst van symptomen bij PDS te verminderen

Aandoening

- Maagdarmselsteekpijn en -symptomen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm, Prikkelbare Darm Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clasado Research Services Ltd

Overige ondersteuning: De Sponsor: Clasado Research Services Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galacto-oligosacchariden (GOS), Prikkelbare darm syndroom (PDS), Symptoom Ernst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in totale ernst van PDS-symptomen tussen behandelarmen zoals gemeten aan de hand van de gemiddelde samengestelde IBS Symptom Severity Scale-scores aan het einde van het onderzoek (dag 56)

Secundaire uitkomstmaten

I. Het verschil in abdominale pijn tussen behandelingsgroepen zoals gemeten aan de hand van de gemiddelde abdominale pijnsymptoomscores tijdens de interventieperiode.

II. Het verschil in opgeblazen gevoel tussen behandelingsgroepen, gemeten aan de hand van de gemiddelde symptoomscores voor opgeblazen gevoel tijdens de interventieperiode.

III. Het verschil in globale PDS-verbetering tussen behandelarmen zoals gemeten door de gemiddelde IBS Global Improvement Scale-scores tijdens de interventieperiode.

IV. Het verschil in de consistentie van de ontlasting tussen de behandelarmen, per subtype van PDS, gemeten aan de hand van het mediane ontlastingstype

Bristol Stool Form Scale tijdens de interventieperiode.

V. Het verschil in ontlastingsfrequentie tussen behandelarmen, per subtype van PDS, zoals gemeten door de gemiddelde door de patiënt gerapporteerde ontlastingsfrequentie tijdens de interventieperiode.

VI. Het verschil in kwaliteit van leven tussen behandelarmen zoals gemeten door de gemiddelde samengestelde IBS Quality of Life-scores aan het einde van het onderzoek (dag 56).

VII. Het verschil in angst en depressie tussen de behandelarmen, afzonderlijk geëvalueerd met behulp van de gemiddelde scores van de IBS Hospital Anxiety and Depression Scale aan het einde van het onderzoek (dag 56).

VIII. Aard, incidentie, frequentie, ernst van bijwerkingen / ernstige ongewenste voorvallen en relatie met de studie-interventie.

IX. Het vergelijken van de behoefte tot het gebruik van noodmedicatie (medicatie tegen diarree of laxeermiddelen) tussen de 2 behandelingsarmen tijdens de behandelingsperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prikkelbare darm syndroom (PDS) is een veel voorkomende en veelzijdige functionele darmaandoening die wordt gekenmerkt door terugkerende buikpijn geassocieerd met ontlasting of een verandering in stoelgang bij afwezigheid van detecteerbare structurele en biochemische afwijkingen (Rome IV-criteria). Afwijkende stoelgang is typisch aanwezig, zoals obstipatie, diarree of een combinatie van obstipatie en diarree, evenals symptomen van opgeblazen gevoel / opgezette buik. De chronische en hinderlijke aard van IBS-symptomen heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven van de patiënt en vormt een aanzienlijke economische last voor patiënten en het zorgstelsel. De samenstelling en functie van de darmmicrobiota kan een cruciale rol spelen bij

de pathogenese van PDS, aangezien een vermindering van endogene bifidobacteriën, lactobacillen en Faecalibacterium prausnitzii concentraties, evenals overgroei van dunne darmbacteriën zijn gemeld bij PDS-patiënten, waardoor de darmmicrobiota is geïntroduceerd als potentiële target voor behandeling en symptoomverlichting. Interventie met niet-verteerbare voedselingrediënten, zoals galacto-oligosacchariden (GOS), kan een geschikte interventiestrategie vormen, aangezien bekend is dat deze *prebiotica* de gastro-intestinale (GI) microbiota moduleren en de gezondheid en het welzijn van de gastheer ondersteunen. De veiligheid en werkzaamheid van GOS is eerder geëvalueerd bij patiënten met PDS, waaruit bleek dat GOS de ernst van de PDS-symptomen kan verminderen, de kwaliteit van leven kan verbeteren, de consistentie van de ontlasting en de frequentie van ontlasting kan verbeteren en de samenstelling van de darmmicrobiota op een veilige manier kan veranderen. Aangezien er momenteel beperkte geschikte medische behandelingen voor PDS zijn, zal deze studie de werkzaamheid evalueren van Bimuno, een voedingssupplement met GOS, bij het verminderen van de ernst van de symptomen van patiënten met PDS.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Om de werkzaamheid van behandeling met Bimuno vast te stellen op de ernst van de totale PDS-symptomen bij patiënten met IBS

Secundaire doelstellingen:

Om de werkzaamheid van de behandeling met Bimuno te beoordelen op (I) buikpijn, (II) opgeblazen gevoel, (III) globale PDS-verbetering, (IV) consistentie van de ontlasting, (V) ontlastingsfrequentie, (VI) kwaliteit van leven, (VII) angst en depressie, (VIII) veiligheid van behandeling met Bimuno, evenals het gebruik van (IX) noodmedicatie bij patiënten met PDS.

Verkennde doelstellingen:

Om het effect van behandeling met Bimuno te onderzoeken op (A) immuun functie, (B) samenstelling van het darmmicrobioom, (C) bloedmetabolieten, (D) de correlatie tussen bloedmetabolieten en darmmicrobioom, en (E) de correlatie tussen darmmicrobioom en totale ernst van de PDS-symptomen.

Onderzoekopzet

Dit is een fase III, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter, 8 weken durende interventiestudie, voorafgegaan door een inlooperperiode van 2 weken, om de werkzaamheid van Bimuno op de ernst van de symptomen te beoordelen bij volwassen patiënten met PDS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten in deze studie zullen een inlooperperiode van 2 weken zonder interventie doorlopen en zullen dan 1: 1 worden gerandomiseerd om 8 weken interventie te ontvangen met ofwel Bimuno of placebo (dubbelblind): - Actieve behandeling: Een enkele dagelijkse dosis van 1,8 gram Bimuno, met 1,37 g GOS, geleverd als oplosbaar poeder. - Placebo: een enkele dagelijkse dosis van 1,8 gram maltodextrine, die qua smaak, geur, uiterlijk en oplosbaarheid overeenkomt met Bimuno, maar zonder actieve ingrediënten (d.w.z. GOS).

Inschatting van belasting en risico

De last en risico's van deelname aan dit onderzoek zijn laag. De onderzoeksprocedures vormen weinig risico voor patiënten, maar kunnen hen wel belasten. Bloed- en ontlastingsmonsters worden op 2 tijdstippen afgenomen. Kwantitatieve en kwalitatieve gegevensverzameling belast patiënten op geen enkele andere manier dan de bestede tijd. Er zijn geen kosten voor patiënten voor behandeling en monsterafname, en patiënten krijgen een vergoeding voor hun deelname en bijbehorende reiskosten. Mogelijke voordelen van consumptie van Bimuno zijn onder meer verminderde ernst van de IBS-symptomen, verbeterde kwaliteit van leven, verbeterde kwaliteit van de ontlasting en frequentie van ontlasting, en verminderde angst.

De consumptie van beide onderzoeksproducten wordt als veilig en zonder risico's beschouwd. Bimuno wordt sinds 2007 op de markt gebracht als voedingssupplement, heeft de Generally Recognized As Safe (GRAS) -status voor gebruik bij volwassenen (GRN000484, FDA, 2013) en zuigelingen (GRN000495, FDA, 2013) en heeft een lange geschiedenis van veilig gebruik. Recente veiligheidsstudies hebben geconcludeerd dat de consumptie van prebiotica, waaronder GOS, goed wordt verdragen en veilig is. Bovendien waren eerdere klinische onderzoeken met Bimuno bij IBS-patiënten niet geassocieerd met gezondheidsrisico's.

Bijwerkingen die verband houden met de consumptie van GOS kunnen echter kleine GIT-klachten omvatten, zoals maaggevoeligheid, winderigheid, gerommel, diarree en misselijkheid. Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan de consumptie van de andere ingrediënten in Bimuno, namelijk glucose, galactose, lactose. Bovendien zijn er geen gezondheidsrisico's verbonden aan de ingrediënten in placebo (maltodextrine).

Contactpersonen

Publiek

Clasado Research Services Ltd

Thames Valley Science Park, The Gateway, Collegiate Square 1

Shinfield, Reading RG2 9LH
GB

Wetenschappelijk

Clasado Research Services Ltd

Thames Valley Science Park, The Gateway, Collegiate Square 1
Shinfield, Reading RG2 9LH
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patienten die zijn gediagnosticeerd met PDS door een medisch geschoold persoon of gezondheidszorg professional.
2. De IBS-diagnose moet worden bevestigd volgens de Rome-IV-criteria door een arts in de eerste of tweede lijn, inclusief een gastro-enteroloog, bij aanvang van het onderzoek
3. Een IBS Symptom Severity Scale-score van ≥ 125 punten bij aanvang (V1)
4. Man of vrouw tussen 18 en 64 jaar (inclusief leeftijdscategorieën)
5. Het bezit van een smartphone
6. Bereid en in aanmerking komend om toestemming te geven en te voldoen aan protocol en product inname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet-classificeerbare IBS (IBS-U) zoals bepaald door de onderzoeker

2. Gebruik van producten die op de markt worden gebracht als prebiotica, probiotica of synbiotica binnen 4 weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek (bijv. Yakult, Actimel, Activia, VSL # 3, Kefir).
 - Gewone kaas of yoghurt met melkzuurbacteriën zijn geen uitsluitingscriterium.
3. Systemische behandeling met antibiotica of antimycotica binnen 4 weken voorafgaand aan deelname aan de studie
4. Gebruik van laxermiddelen of medicijnen tegen diarree binnen 1 week voorafgaand aan deelname aan de studie
5. Een instabiel behandelingsregime met antidepressiva/antipsychotica binnen 3 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie (d.w.z. de behandeling moet gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie stabiel zijn).
6. Bevestigde lactose-intolerantie, gedefinieerd als patiënten die aangeven te reageren op de eliminatie van lactose/zuivelproducten via de voeding. Een medische bevestiging valt niet binnen de reikwijdte van dit onderzoek.
7. Bevestigde voedselallergie, met gerapporteerde bevestiging op basis van OFC-, IgE- of huidpriktest. Bevestiging wordt door de patiënt gerapporteerd en wordt niet gedaan in kader van deze studie.
8. Galactosemie (stoornis van het galactosemetabolisme)
9. Diëten volgen die waarschijnlijk de studieresultaten beïnvloeden, waaronder:
 - low FODMAP, KETO/vetrijk, glutenvrij/coeliakie, paleo, gewichtsverlies, calorierestrictie, low-carb, 5:2/hele dag energierestrictie, Atkins/high-protein, suikervrij, single-food, sap/elke dag sap maken, elk ander beperkend dieet (bijv. zeer caloriearm) of veganistische diëten (GOS is afgeleid van koemelk).
10. Ernstige ziekte(s) of medische aandoening(en), inclusief gastro-intestinale pathologieën:
 - maagdarmszweren, coeliakie, inflammatoire darmziekte, darmkanker, darmresectie, bariatrische chirurgie, acute of chronische diarree secundair aan bevestigde infectieuze gastro-enteritis, of enterale of parenterale voeding.
11. Proefpersonen die lijden aan auto-immuunziekten (bijv. reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus, multiple sclerose, ziekte van Graves) die behandeling met een immuunmodulatorbehandeling of ontstekingsremmende medicatie nodig hebben
12. Chirurgische operaties aan de mond of het maagdarmkanaal binnen 4 weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek, of gepland tijdens het onderzoek
 - Appendectomie binnen 6 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie
13. Recent onbedoeld gewichtsverlies:
 - >5% van het totale lichaamsgewicht binnen 6 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie
14. Overmatig alcoholgebruik (>14 eenheden per week) en/of drugsmisbruik
15. Zwangerschap en borstvoeding, of plan om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode
16. Deelname aan andere onderzoeken met onderzoeks- of op de markt gebrachte producten gelijktijdig of binnen 3 maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek

17. Veranderingen in dieet, supplementen of medicatiegebruik die waarschijnlijk de studieresultaten beïnvloeden (d.w.z. medicatie die de GI-functie beïnvloedt) binnen 4 weken voorafgaand aan het begin van de studie of gepland tijdens de studie (naar goeddunken van de onderzoeker). De volgende medicijnen zullen bijvoorbeeld de GI-functie beïnvloeden en veranderingen moeten worden vermeden: opioïden, prokinetica (domperidon, metoclopramide, prucalopride), krampstillers (pepermuntolie, buscopan) en zuuronderdrukkers (PPI, H2-blokkers). Let op: de inname van vezels (bijv. psyllium husk) is toegestaan, op voorwaarde dat de deelnemer dit meer dan 4 weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek als supplement heeft gebruikt en de inname tijdens deelname niet verandert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-10-2021
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76170.056.21
Ander register	NL9317